

# NOVÉ VYDANIE MEDZINÁRODNEJ NORMY ISO 9001:2015 NEW ISSUE THE INTERNATIONAL STANDARD ISO 9001:2015

*Jozef Čapla, Peter Zajác, Jozef Čurlej*

**Abstract:** The changes being made in ISO9001:2015 are considerably more substantial than those produced during the 2008 revision. The ISO 9001:2015 standard has been restructured: chapter and subchapter titles, as well as the order of clauses and paragraphs, were completely revised. Overall, this restructuring does not affect the standard's content or requirements. When examining the text in detail, however, the structure has changed to comply with new composition guidelines and topic sequences. This change reflects a strategic choice that will gradually be applied all ISO standards of management system. Initiated on ISO 55001 (Asset Management System), the new structure is consistent with Appendix SL to the ISO Directives, Part I. With this new common structure, ISO aims to help businesses and organizations more easily integrate all or parts of their various management systems and ultimately achieve a truly unified management system. This consistent common structure makes it easier for companies to include components of other standards that it deems relevant: parts of the environmental standard ISO 14001:2015, the asset management standard ISO 55001 and even the future ISO 45001 standard on occupational health and safety management.

**Keyword:** ISO 9001:2015, quality management,

## ÚVOD

Zavedenie systému manažerstva kvality je pre organizáciu strategické rozhodnutie, ktoré môže pomôcť zlepšovať jej celkovú výkonnosť a poskytnúť pevný základ pre udržateľný rozvoj podnetov. Potenciálne prínosy implementácie systému manažerstva kvality založené na tejto medzinárodnej norme sú pre organizáciu:

- a) schopnosť trvalo poskytovať produkty a služby, ktoré splnia požiadavky zákazníka, aplikovateľné požiadavky predpisov a regulačné požiadavky,
- b) podpora príležitostí na zveľaďovanie spokojnosti zákazníka,
- c) zvládanie rizík a príležitostí spojených s jej súvislosťami a cieľmi,
- d) schopnosť preukázať zhodu systému manažerstva kvality so špecifikovanými požiadavkami.

Táto medzinárodná norma môže byť užitočná pre interné a externé strany. Nie je zámerom tejto medzinárodnej normy implementovať potrebu:

- jednotnosti štruktúry rôznych systémov manažerstva kvality,
- usporiadania dokumentácie štruktúre kapitol tejto medzinárodnej normy,
- používania špecifickej terminológie tejto medzinárodnej normy v organizácii.

Požiadavky na systém manažerstva kvality, ktoré špecifikuje táto medzinárodná norma sú doplnujúce k požiadavkám na produkty a služby. Táto medzinárodná norma používa procesný prístup, ktorý zahŕňa cyklus Plánuj – Urob – Kontroluj – Konaj (PDCA) s uvažovaním založenom na riziku. Procesný prístup umožňuje organizácii, aby plánovala jej procesy a ich vzájomné prepojenie. Cyklus PDCA umožňuje organizácii, aby zabezpečila, že jej procesy sa primerane riadia, majú dostatočné zdroje a že určujú a realizujú príležitosti na zlepšovanie.

## VÝVOJ A OBSAH NORMY ISO 9001:2015

Tabuľka 1 Časový plán prípravy normy

	2014												2015											
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
Vydanie prvého návrhu normy																								
Spracovanie finálnej verzie a schvaľovanie																								
Vydanie novej verzie normy																								

Už dlhú dobu očakávaná revízia normy ISO 9001 bola schválená Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu dňa 15.09.2015. Vo forme Slovenskej technickej normy vyšla 1.2.2016. Nové vydanie normy obsahuje 10 kapitol, zásadná zmena sa však očakáva predovšetkým v prístupe samotných audítorov, čo už bolo oznámené samotným vydaním normy STN EN ISO 19011: 2012. Pri tvorbe normy je použitá nová štruktúra ISO normy (príloha SL), ktorá uľahčí situáciu hlavne firmám, ktoré majú integrovaných viac ISO štandardov (kombinované systémy manažerstva). Príloha SL je záväzná, všetky technické komisie sú povinný ju rešpektovať. Zmeny odráža predovšetkým všadeprítomné zameranie na identifikáciu rizík, hľadanie príležitostí pre zlepšovanie. Súčasťou normy je zameranie na aspekty životného prostredia samotného pracovného prostredia.

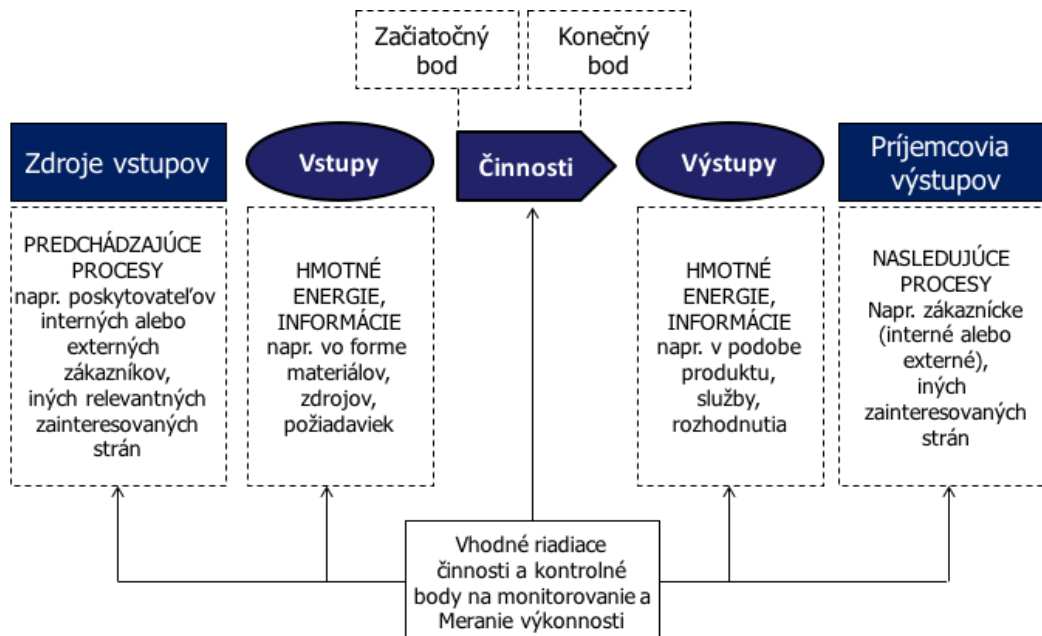
Tabuľka 2 Rozdiely medzi normami

ISO 9001:2008 pôvodná	ISO 9001:2015 novelizovaná
0 Úvod	0 Úvod
1 Predmet	1 Predmet normy
2 Citované normatívne dokumenty	2 Citované dokumenty
3 Termíny a definície	3 Termíny a definície
4 Systém manažerstva kvality	4 Kontext organizácie
5 Zodpovednosť manažmentu	5 Vodcovstvo
6 Manažment zdrojov	6 Plánovanie
7 Realizácia produktu	7 Podpora
8 Meranie, analýza a zlepšovanie	8 Prevádzka
	9 Hodnotenie výkonnosti
	10 Zlepšovanie

Táto medzinárodná norma podporuje osvojenie procesného prístupu, keď vytvára, implementuje a zlepšuje efektívnosť systému manažerstva kvality na zveľaďovanie spokojnosti zákazníka splnením jeho požiadaviek. Zvažované špecifické požiadavky, ktoré sú základom osvojenia

procesného prístupu, zahŕňa čl. normy 4.4. Pochopenie a manažérstvo vzájomne previazaných procesov ako systému prispieva k efektívnosti a účinnosti organizácie v dosahovaní zamýšľaných výsledkov. Tento prístup umožňuje organizácii, aby riadila vzájomné vzťahy a vzájomné závislosti medzi procesmi systému tak, že sa môže zveľaďovať celková výkonnosť organizácie. Procesný prístup vyžaduje systematické definovanie a manažérstvo procesov a ich vzájomných väzieb tak, aby sa dosiahli zamýšľané výsledky v súlade s politikou kvality a strategickým smerovaním organizácie. Organizácie môžu manažérstvo procesov a systému ako celku dosiahnuť s využitím cyklu PDCA na celkové zameranie uvažovania založeného na riziku zacielené na prijaté výhody príležitostí a prevenciu neželaných výsledkov. Aplikácia procesného prístupu v systéme manažérstva kvality umožňuje:

- a) pochopenie a dôslednosť v plnení požiadaviek,
- b) zvažovanie pridanej hodnoty procesov,
- c) dosahovanie efektívnej výkonnosti procesov,
- d) zlepšovanie procesov založené na hodnotení údajov a informácií.



Obr. 1 Schematické znázornenie prvkov procesu

Obrázok 1 Schematicky zobrazuje akýkoľvek proces a ukazuje vzájomné väzby jeho prvkov. Pre riadenie sú nevyhnutné kontrolné body monitorovania a merania špecifické v každom procese a budú sa v závislosti od príslušných rizík meniť.

### NAJVÄČŠÍ ZMENY A NOVINKY ISO 9001:2015

Nová štruktúra normy je navrhnutá tak, aby bola štandardne všeobecnejšia a ľahšie použiteľná. Preto bolo slovo "produkt" nahradené výrazom "produkty a služby", keďže priamo odkazuje na dodanie zákazníkovi.

#### Procesný prístup

Norma ISO 9001:2008 presadzovala pri vývoji a implementácii zlepšovanie efektivity systému kvality a prijatie procesného prístupu. Návrh normy to popisuje ešte vyslovene v oddieli

4.4 Systém manažerstva kvality a jeho procesy. Táto podkapitola obsahuje potrebné požiadavky procesné zameraného systému manažerstva. Vstupy a výstupy každého procesu sa musia definovať. V budúcnosti bude norma vyžadovať meranie výkonových ukazovateľov a prideľovanie zodpovednosti.

#### *Riziko a preventívny opatrenia*

Štruktúra na vysokej úrovni a ústredne texty uvedené v prílohe SL, prílohe 2, nezahŕňajú klauzulu uvádzajúce špecifické požiadavky na "preventívne opatrenia". Dôvodom je, že fungovať ako "preventívny nástroj", je jedným z hlavných účelov systému manažerstva kvality (prevencia rizík). Dôraz na prístup na báze rizík je v návrhu normy uvádzaný na mnohých miestach, od hodnotenia rizika v oddiele 4.4 "Systém manažerstva kvality a jeho procesy", po otázky uvedené v oddiele 5.1.1, samostatnú subklauzulu v oddiele 6.1.2 "Opatrenia pre riešenie rizík a príležitostí", po prístupy na báze rizík "Prevádzkové plánovanie a kontrola" (kapitola 8.1) a "Preskúmanie systému manažerstva" (kapitola 9.3). Hoci norma vyžaduje, aby sa riziká identifikovali a jednalo sa podľa nich, nie je uvedená žiadna požiadavka na štandardizované riadenie rizík.

#### *Zdokumentované informácie*

Termín "Zdokumentované informácie" nahrádza predchádzajúci termín "Dokumenty" a "Záznamy". Zámerom bolo dať užívateľom viac flexibility. To platí aj pre opis procesov. Organizácia určuje rozsah zdokumentovaných informácií o procesoch, a to v závislosti na faktoroch, ako je napríklad zložitosť procesov alebo kompetencie zamestnancov. Zdokumentované postupy predtým požadované normou už nie sú nevyhnutné.

#### *Zodpovednosť manažmentu*

Norma zvyšuje "Zodpovednosť manažmentu". Zodpovednosť, akú mal predtým zástupca pre riadenie kvality, spočíva na najvyššom manažmente, a bude nevyhnutné presnejšie stanovenie úloh a zodpovednosti.

#### *Preskúmanie systému manažerstva*

Rozsah preskúmania systému manažerstva je rozšírený o pridanie aspektov "strategického smerovania organizácie", zohľadnenie "príslušných zúčastnených strán" a "hodnotenie rizika príležitostí" na strategickej úrovni.

## **ZÁVER**

Akreditované certifikáty podľa novej normy ISO 9001:2015 bude možné vydať až po úspešnom preverení od Akreditačného orgánu (SNAS, UKAS). Prechod certifikácie je možný v rámci dohľadu alebo recertifikácie resp. špeciálneho auditu. Pre prechod sa bude pridávať čas, ktorý je potrebný k normálnemu rozsahu plánovaného auditu.

## **LITERATÚRA**

STN ISO 9001:2009 Systémy manažerstva kvality  
STN ISO 9001:2016 Systémy manažerstva kvality

**Kontaktná adresa:** Ing. Jozef Čapla, PhD., Slovak University of Agriculture, Faculty of Biotechnology and Food Sciences, Department of Food Hygiene and Safety, Tr. A. Hlinku 2, 949 76 Nitra, Slovakia, e-mail: jozef.capla@uniag.sk